



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 10 2006 056 283 A1 2008.06.05

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: 10 2006 056 283.6

(51) Int Cl. 8: A61F 2/02 (2006.01)

(22) Anmeldetag: 29.11.2006

(43) Offenlegungstag: 05.06.2008

(71) Anmelder:

Biomagnetik Park GmbH, 50672 Köln, DE

(72) Erfinder:

Jung, Friedrich, Prof. Dr., 01259 Dresden, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu ziehende Druckschriften:

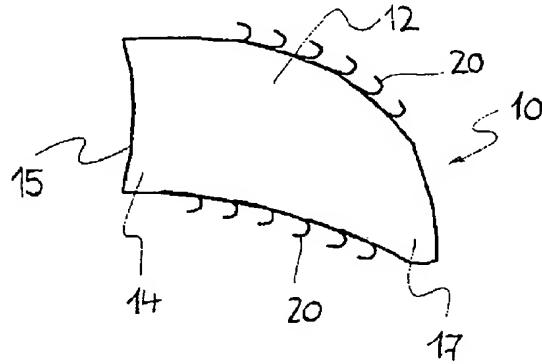
FR 26 41 692 A1
US2006/00 58 890 A1
US2005/01 13 861 A1
EP 16 93 009 A2
WO 06/0 99 111 A2
WO 06/0 31 602 A1
WO 06/0 26 744 A1
WO 03/0 11 151 A1
WO 97/41 778 A1
WO 02/30 271 A2

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Rechercheantrag gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Okklusionsvorrichtung und Einführvorrichtung für diese sowie System aus Okklusionsvorrichtung und Einführvorrichtung**

(57) Zusammenfassung: Es wird eine Okklusionsvorrichtung (10, 30), insbesondere für das Verschließen des linken Herzohrs, mit einem Hüllsack (12) und/oder mit einem Schaumkörper (32) vorgeschlagen. Der Hüllsack (12) weist an seinem proximalen Ende (14) eine ausfüllbare Öffnung (15) auf und besteht mindestens teilweise aus einem thermoplastischen Polyurethan. Die Okklusionsvorrichtung (30) mit dem Schaumkörper (32) besteht mindestens teilweise aus einem thermoplastischen Polyurethan. Außerdem wird eine entsprechende Einführvorrichtung (60) für das Einführen dieser Okklusionsvorrichtung (10, 30) vorgeschlagen, wobei die Einführvorrichtung (60) Transportmittel (62) zum Hinführen und Platzieren der Okklusionsvorrichtung (10, 30) an den Ort der Behandlung aufweist. Die Einführvorrichtung (60) weist zusätzlich Ausschäummittel (64) zum Einbringen eines geschäumten, nicht degradierbaren Kunststoffmaterials in mindestens einen Teil des von dem Hüllsack (12) oder von dem Schaumkörper (32) umgebenen Volumens auf. Ferner wird ein System aus einer derartigen Einführvorrichtung (60) und aus einer derartigen Okklusionsvorrichtung (10, 30) angegeben.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf eine Okklusionsvorrichtung, insbesondere für das Verschließen des linken Herzohrs, mit einem Hüllsack. Die Erfindung betrifft außerdem eine Okklusionsvorrichtung, insbesondere für das Verschließen des linken Herzohrs, mit einem Schaumkörper. Ferner bezieht sich die Erfindung auf eine Einführvorrichtung und für eine derartige Okklusionsvorrichtung sowie ein System aus Einführvorrichtung und Okklusionsvorrichtung, wobei die Einführvorrichtung Transportmittel zum Hinführen und Platzieren der Okklusionsvorrichtung an dem Ort der Behandlung aufweist.

[0002] Okklusionsvorrichtungen werden in der Regel dafür eingesetzt, Öffnungen oder Lumen von Gefäßen oder Organen zu verschließen.

[0003] Ein häufiges Anwendungsgebiet derartiger Okklusionsvorrichtungen oder Okkluder ist das Verschließen des linken Herzohrs (left atrial appendage, LAA, Aurikel), das am linken Vorhof des Herzens zwischen Mitralklappe und linker Pulmonalvene angeordnet ist und die Form eines etwa daumenförmigen Fortsatzes aufweist. Das Ostium des linken Herzohrs ist verglichen mit dem rechten Herzohr relativ klein und in den meisten Fällen ellipsenförmig gestaltet. Bei einer pathologischen Vergrößerung des linken Herzohrs bzw. während Vorhofflimmerns kann sich still stehendes Blut in dem linken Herzohr sammeln, so dass sich Blutgerinnsel oder Thromben in dieser Tasche bilden. Bei Austreten und einem Transport der Blutgerinnsel z.B. in die Hirnarterien können Schlaganfälle entstehen, da diese Blutgerinnsel Gefäße verschließen können.

[0004] Untersuchungen haben ergeben, dass der ischämische Insult zu etwa 20% kardiogene Ursachen hat. 15% der Schlaganfälle werden durch absolute Arrhythmie bei Vorhofflimmern verursacht, wobei Vorhofflimmern die häufigste Herzrhythmusstörung darstellt, deren Prävalenz mit zunehmendem Alter steigt. Der Schlaganfall ist die dritthäufigste Todesursache, weltweit wurden im Jahr 2001 etwa 20,5 Mio. Schlaganfälle gezählt, wobei der Schlaganfall eine der führenden Ursachen für eine ernsthafte Langzeitbehinderung und somit für geringe Lebensqualität und hohe Kosten im Gesundheitswesen ist.

[0005] Zur Vorbeugung eines Schlaganfalls werden meist orale Mittel zur Antikoagulation eingesetzt. Aufgrund von Kontraindikationen gegen diese Substanzen, die immerhin 17,5% der Patienten betreffen, oder Blutungskomplikationen ist in einigen Fällen eine Anwendung der oralen Antikoagulation nicht möglich. Die Arzneimitteltherapie zur Prävention von Schlaganfällen wird außerdem von vielen Patienten nicht gut vertragen. Bei sehr vielen Patienten ist zudem die Compliance gering. Da das linke Herzohr ei-

nes der häufigsten Bildungsorte für Thromben bei Patienten mit Vorhofflimmern darstellt, ist bei diesen Patienten der interventionelle Verschluss des linken Herzohres eine alternative Behandlungsmöglichkeit.

[0006] Die besondere Anatomie des linken Herzohrs, d.h. seine dünn ausgebildete Wand, seine gebogene Form, eine häufige Aufzweigung und die starke Trabekulierung, der schräg angeordnete Hals des Herzohres und das häufig oval oder elliptisch geformte Ostium des linken Herzohres stellen besondere Anforderungen an die für das Verschließen des Herzohrs verwendeten Okkluder. Es muss insbesondere sichergestellt werden, dass der eingesetzte Okkluder in der jeweiligen Lage verbleibt, da eine teilweise oder vollständige Dislocation des Okkluders fatale Folgen für den Patienten haben kann.

[0007] Ein bekannter Okkluder (PLAATO®) für das linke Herzohr besteht aus einem selbstexpandierenden Nitinol-Käfig, welcher mit einer PTFE-Membran versehen ist. Durch eine Reihe von Ankern und einer Überdehnung von mehr als 10% wird dieser Okkluder im linken Vorhofohr stabilisiert. Dieser Okkluder weist einen runden Querschnitt und eine große Radialsteifigkeit auf. Ferner wirkt sich die Überdehnung (oversizing) des Okkluders negativ auf seine Lebensdauer aus.

[0008] Eine aus der Druckschrift US 2005/0113861 A1 bekannte Okklusionsvorrichtung weist eine flexible Rippenstruktur mit einer entlang der Achse angeordneten Mittelstange und einem kreisförmigen Querschnitt auf. Am proximalen Ende des bekannten Okkluders ist eine Membran aus DACRON®, Gore-Tex® oder einem Schaum aus High-Density-Polyvinylalkohol (PVA), insbesondere IVALON®, angeordnet. Die Membran verschließt das proximale Ende des Okkluders vollständig und ist an den Rippen des Käfigs mit einer Naht befestigt.

[0009] Aus der Druckschrift US 2005/023454 A1 ist bekannt, einen Stent dazu einzusetzen, das Ostium des linken Herzohrs zu erweitern, um das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln zu verringern. Eine andere, in dieser Druckschrift offenbare Möglichkeit, das Ostium zu erweitern, besteht darin, einen Katheter in das LAA einzuführen und einen Schaum oder ein anderes expandierbares Material hineinzugeben. Dieser Schaum ist vorzugsweise aus einem biodegradablen oder bioresorbierbaren Polymer gebildet, das mit der Zeit komplett degradiert. Danach hat sich die Form des linken Herzohrs so geändert, dass es im Längsschnitt eher eine Dreiecksform aufweist, so dass der Blutfluss durch das LAA verbessert und hierdurch die Bildung von Blutgerinnseln erschwert wird. Als Schaummaterial werden in der Druckschrift die Materialien Polyvinylalkohol, Silikon oder Polyurethan (PUR) offenbart.

[0010] Auch in anderen Gefäßen und Organen neben dem Herzen können Divertikel auftreten, welche verschlossen werden müssen. Beispielsweise werden Aneurysmen, insbesondere sogenannte "sackartige" oder "ausgesackte" Aneurysmen, häufig dadurch behandelt, dass sie mit einem Okkluder verschlossen werden. Das wirksame Verschließen des Aneurysmen-Halses kann dazu beitragen, die Größe der Aneurysmen und die Wahrscheinlichkeit, dass diese reißen, zu reduzieren.

[0011] In der Druckschrift DE 696 29 597 T2 wird ein Okkluder bestehend aus einem beidseits verschlossenen Nitinol-Netz als intravaskuläre Verschlussvorrichtung offenbart. Dieser bekannte Okkluder besitzt einen Körperabschnitt, eine Verankerung und einen dazwischen liegenden rohrförmigen Mittelabschnitt. In Richtung des Körperabschnitts und der Verankerung vergrößert sich der Durchmesser des Okkluders mit zunehmendem Abstand von dem Mittelabschnitt, so dass der Mittelabschnitt des Okkluders innerhalb des Halses des Aneurysma aufgenommen wird. Der Körperabschnitt wird von dem Aneurysma aufgenommen und die Verankerung verbleibt im Lumen des betroffenen Gefäßes. An dem Okkluder kann Seide oder ein Wollgewebe befestigt werden. In dieser Druckschrift wird auch erwähnt, dass weitere Methoden vorsehen, in einem Aneurysma ein Ballon anzusetzen und diesen mittels biokompatiblen Kunststoffkugeln oder schraubenförmigen Spiralen zu füllen. Ggf. sind diese Strukturen derart ausgebildet, dass sie thrombogenisieren.

[0012] Okklusionsvorrichtungen können auch zum Verschließen von sonstigen Divertikeln, beispielsweise Darmdivertikeln oder Oesophagus-Divertikeln dienen.

[0013] Auch für Aneurysmen und andere Divertikel werden häufig Okkluder mit einer flexiblen und flexibel anpassbaren Form gewünscht.

[0014] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es somit, Okklusionsvorrichtungen vorzuschlagen, welche eine sehr gute Anpassung der Okkluder an besondere Formen der zu verschließenden Organe und Gefäße, beispielsweise die Form des linken Herzohrs, ermöglichen. Die Aufgabe besteht außerdem darin, dass die Okklusionsvorrichtungen sicher an der gewünschten Stelle in dem Organ oder dem Gefäß verankert sind, so dass eine Dislocation vermieden werden kann. Außerdem soll eine Überdehnung der Okkluder vermieden werden. Zudem ist es gewünscht, möglichst bereits bekannte Schleusen und Transportsysteme zur Einführung der Okklusionsvorrichtungen zu nutzen. Im Hinblick auf die Einführvorrichtung besteht die Aufgabe darin, eine kostengünstig herstellbare Einführvorrichtung anzugeben, mit der die erfindungsgemäßen Okkluder einfach an die zu behandelnde Stelle eingeführt werden können.

Gleiches gilt auch für das System aus Okkluder und Einführvorrichtung.

[0015] Die oben angegebene Aufgabe wird durch eine Okklusionsvorrichtung der ersten, oben angegebenen Art gelöst, bei der der Hüllsack an seinem proximalen Ende eine ausfüllbare Öffnung aufweist und mindestens teilweise aus einem thermoplastischen Polyurethan (TPU) besteht. Vorzugsweise kann die Öffnung nach dem Platzieren der Okklusionsvorrichtung an der zu behandelnden Stelle aufgefüllt werden. Eine derartige Okklusionsvorrichtung ist besonders flexibel und lässt sich besonders gut an die jeweils spezifische Form des zu verschließenden Lumens anpassen. Die Öffnung am proximalen Ende des Hüllsacks erlaubt die Anordnung von ausfüllenden Materialien. Eine Überdehnung der Okklusionsvorrichtung zur Anpassung dieser beispielsweise an die jeweilige Form des linken Herzohrs ist nicht notwendig.

[0016] Besonders bevorzugt weist eine erfindungsgemäße Okklusionsvorrichtung eine Folie aus einem thermoplastischen Polyurethan auf. TPU weist eine hohe Verschleißfestigkeit, große Flexibilität über einen weiteren Temperaturbereich, eine hohe Elastizität, d.h. eine gute Anpassung an die Bewegung des jeweiligen, zu verschließenden Lumens, eine gute Beständigkeit gegen die umgebenden Medien auf und beinhaltet keine Weichmacher. Demnach ist TPU für die Verwendung in einem Okkluder besonders geeignet.

[0017] In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist der Hüllsack mindestens mit einem nicht degradierbaren Kunststoff, z.B. mit einem thermoplastischen Polyurethan, ausgefüllt. Hierdurch wird ermöglicht, dass die Okklusionsvorrichtung besser manövriert und an der zu behandelnden Stelle des Organs oder des Gefäßes besser platziert werden kann. Besonders flexibel kann die Okklusionsvorrichtung gestaltet werden, wenn der zur Ausfüllung dienende Kunststoff geschäumt ist.

[0018] In einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel weist der Hüllsack eine Folie aus einem thermoplastischen Polyurethan auf. Die Okklusionsvorrichtung ist in diesem Fall besonders flexibel und zudem kostengünstig herstellbar.

[0019] In dem Herzohr, in Aneurysmen oder anderen Divertikeln lässt sich die Okklusionsvorrichtung besonders fest und sicher gegenüber Dislocationen platzieren, wenn der Hüllsack durch eine Gitterstruktur aus einem metallischen Material, einem Kunststoffmaterial oder einem keramischen Material gestützt ist, wobei der Hüllsack innen oder außen auf die Gitterstruktur gespannt ist. In einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel besteht die Gitterstruktur aus einem Formgedächtnismaterial, insbe-

sondere Nitinol.

[0020] Die obige Aufgabe wird ebenfalls durch eine Okklusionsvorrichtung der zweiten, oben angegebenen Art gelöst, bei der der Schaumkörper mindestens teilweise aus einem thermoplastischen Polyurethan besteht. Ein derartiger Schaumkörper ist äußerst flexibel, lässt sich beim Transport an die gewünschte Stelle sehr klein zusammendrücken und passt sich nach dem Platzieren an der gewünschten Stelle, beispielsweise im linken Herzohr, sehr flexibel der Form des jeweiligen, zu verschließenden Lumens an. Eine Überdehnung des Materials der Okklusionsvorrichtung erfolgt bei der Anpassung an die Form des zu verschließenden Lumens nicht. Die Okklusionsvorrichtung lässt sich außerdem unter Nutzung herkömmlicher Schleusen und Transportvorrichtungen einsetzen, da sie sich klein zusammendrücken lässt.

[0021] In einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel weist der Schaumkörper im Wesentlichen die Form eines Kegelstumpfes auf, welche sich kostengünstig herstellen lässt. Es hat sich weiterhin als besonders vorteilhaft erwiesen, wenn der Schaumkörper mindestens eine radial verlaufende Einkerbung aufweist, welche bewirkt, dass die durch die Einkerbung voneinander getrennten Abschnitte des Okkluders zueinander beweglich sind. In einem besonderen Ausführungsbeispiel ist die radial verlaufende Einkerbung etwa auf einem Drittel der Höhe des Kegelstumpfes angeordnet und erstreckt sich vorzugsweise von der Mantelfläche des Kegelstumpfes in Richtung der Mittelachse des Kegelstumpfes mindestens bis zur Hälfte des Radius.

[0022] In einem weiteren bevorzugten Ausführungsbeispiel weist der Schaumkörper eine im Wesentlichen entlang der Mittelachse verlaufende Öffnung auf, die vorzugsweise durch den gesamten Kegelstumpf hindurchgeht und zur Anordnung des Katheters zum Einführen des Okkluders dient. Zur Erleichterung des Zusammendrückens des Okkluders beim Einführen können in diesem weitere Öffnungen ggf. mit verschiedenen Durchmessern vorgesehen sein, welche durch den gesamten Kegelstumpf hindurchgehen können. Diese Öffnungen werden nach dem Platzieren des Okkluders an der gewünschten Stelle des Patienten in der Regel insbesondere am distalen Ende zuthrombosieren oder können dadurch verschlossen werden, dass ein aufgeschäumtes, nicht degradierbares Kunststoffmaterial, beispielsweise aufgeschäumtes thermoplastisches Polyurethan, in der jeweiligen Öffnung angeordnet wird und diese verschließt.

[0023] Als sehr vorteilhaft erweist sich, dass auf der äußeren Mantelfläche des Hüllsacks oder des Schaumkörpers eine Beschichtung, beispielsweise eine blutundurchlässige Beschichtung und/oder eine Beschichtung enthaltend eine medizinisch wirksame

Substanz, beispielsweise mit einer antikoagulierenden Wirkung, und/oder oder eine Beschichtung enthaltend ein röntgenopakes Material (radioopakes Material) aufgebracht ist. Hierdurch kann die antikoagulierende Wirkung des Okkluders im linken Herzohr verstärkt werden bzw. eine Lokalisation des Okkluders mittels einer Röntgenstrahleinrichtung erleichtert werden. Die Substanz mit antikoagulierender Wirkung wird vorzugsweise am proximalen Ende des Okkluders aufgebracht.

[0024] Besonders gut lässt sich die Okklusionsvorrichtung an dem zu verschließenden Lumen befestigen, wenn aus der äußeren Mantelfläche des Hüllsacks oder des Schaumkörpers mindestens ein Hakenelement herausragt, welches sich nach Platzieren des Okkluders in dem zu verschließenden Lumen in dessen Wand als Anker verhakt. Die Ankerwirkung ist besonders gut, wenn die von dem Hüllsack oder dem Schaumkörper weragenden Enden des Hakenelements jeweils mit einer Krümmung zwischen einem abgebogenen Abschnitt und einem Hauptabschnitt versehen sind, wobei der abgebogene Abschnitt und der Hauptabschnitt des Hakenelements höchstens einen Winkel von 90°, besonders bevorzugt einen Winkel von höchstens 45° einschließen.

[0025] Die oben angegebene Aufgabe wird ferner durch eine Einführvorrichtung der oben angegebenen Art gelöst, bei der die Einführvorrichtung Ausschäummittel zum Einbringen eines geschäumten, nicht degradierbaren Kunststoffmaterials in mindestens einen Teil des von dem Hüllsack oder von dem Schaumkörper umgebenen Volumens aufweist. Vorzugsweise ist als das geschäumte, nicht degradierbare Kunststoffmaterial thermoplastisches Polyurethan in dem Ausschäummittel vorgesehen. Dieses Material ist besonders für die Anordnung in einer Okklusionsvorrichtung, welche für das linke Herzohr bestimmt ist, geeignet. Die obige Aufgabe wird ferner durch ein System aus einer derartigen Einführvorrichtung und einer oben angegebenen Okklusionsvorrichtung gelöst. Es wird durch die erfindungsgemäße Einführvorrichtung und das erfindungsgemäße System aus Okklusionsvorrichtung und Einführvorrichtung ermöglicht, die Form des Okkluders nach dem Platzieren der Okklusionsvorrichtung in dem zu verschließenden Lumen in einfacher Weise an die Form dieses Lumens anzupassen.

[0026] Weitere Ziele, Merkmale, Vorteile und Anwendungsmöglichkeiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand von Zeichnungen. Dabei bilden alle beschriebenen und/oder bildlich dargestellten Merkmale für sich oder in beliebiger Kombination den Gegenstand der vorliegenden Erfindung, unabhängig von ihrer Zusammenfassung in den einzelnen Ansprüchen oder deren Rückbeziehung.

[0027] Es zeigen:

[0028] Fig. 1 schematisch eine Ansicht einer Gitterstruktur eines ersten Ausführungsbeispiels einer erfindungsgemäßen Okklusionsvorrichtung von der Seite des distalen Endes aus gesehen,

[0029] Fig. 2 schematisch das erste Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Okklusionsvorrichtung in einer Ansicht von der Seite,

[0030] Fig. 3 schematisch die Ansicht eines zweiten Ausführungsbeispiels einer erfindungsgemäßen Okklusionsvorrichtung in einer Ansicht von der Seite,

[0031] Fig. 4 schematisch einen Längsschnitt durch eine Okklusionsvorrichtung des Ausführungsbeispiels nach Fig. 3,

[0032] Fig. 5 und Fig. 6 schematisch die Ansicht des distalen bzw. proximalen Endes des Ausführungsbeispiels nach Fig. 3 und

[0033] Fig. 7 schematisch die Ansicht einer erfindungsgemäßen Einfuhrvorrichtung von der Seite.

[0034] Das in Fig. 1 dargestellte Gittergerüst **2** eines erfindungsgemäßen Okkluders weist eine im Wesentlichen eine hohle, fingerförmige Form mit einem im Wesentlichen elliptischen Querschnitt auf. Das Gittergerüst **2** besteht aus in Längsrichtung verlaufenden Streben **4** sowie aus quer verlaufenden Streben **5**, welche am distalen Ende **6** eine abgerundete Spitze ausbilden. Am proximalen Ende ist das Gittergerüst **2** offen gestaltet.

[0035] Die Gitterstruktur **2** besteht vorzugsweise aus einem metallischen Material aus einem oder mehreren Metallen aus der Gruppe Eisen, Magnesium, Nickel, Wolfram, Titan, Zirkonium, Niob, Tantal, Zink und Silizium und ggf. einer zweiten Komponente aus einem oder mehreren Metallen aus der Gruppe Lithium, Natrium, Kalium, Kalzium und Mangan, vorzugsweise aus einer Zink-Kalziumlegierung. In einem weiteren Ausführungsbeispiel besteht der Grundkörper aus einem Formgedächtnis-Material aus einem oder mehreren Materialien aus der Gruppe bestehend aus Nickel-Titan-Legierungen und Kupfer-Zink-Aluminium-Legierungen, vorzugsweise aus Nitinol. In einem weiteren bevorzugten Ausführungsbeispiel besteht der Grundkörper des Stents aus Edelstahl, vorzugsweise aus einem Cr-Ni-Fe-Stahl – hier bevorzugt die Legierung 316L – oder einem Co-Cr-Stahl. Ferner kann die Gitterstruktur **2** mindestens teilweise aus Kunststoff und/oder einer Keramik bestehen.

[0036] Fig. 2 zeigt ein erstes Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Okkluders **10**. Dieser weist einen flexiblen Hüllsack **12** auf, der mindestens

teilweise aus einem thermoplastischen Polyurethan besteht. In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel kann der Hüllsack **12** aus mehreren Schichten bestehen. In einem weiteren bevorzugten Ausführungsbeispiel weist der Hüllsack **12** eine Folie auf, die vollständig aus thermoplastischem Polyurethan besteht. Der Hüllsack **12** ist im Wesentlichen fingerförmig und hohl ausgebildet und weist an seinem proximalen Ende **14** eine Öffnung **15** auf. An seinem distalen Ende **17** ist der Hüllsack **12** geschlossen. Der Querschnitt des Hüllsacks **12** ist im Wesentlichen elliptisch gestaltet, wobei die Querschnittsfläche in Richtung distales Ende **17** des Hüllsacks **12** kleiner wird, so dass sich der Okkluder **10** in diese Richtung verjüngt. In einem weiteren Ausführungsbeispiel kann der Querschnitt des Hüllsacks auch im Wesentlichen kreisförmig geformt sein.

[0037] Nach dem Einbringen des Hüllsacks beispielsweise in das linke Herzohr kann der Hüllsack mit einem nicht degradierbaren Kunststoff, beispielsweise mit einem thermoplastischen Polyurethan ausgefüllt werden. Vorzugsweise wird hierbei ein geschäumter Kunststoff verwendet.

[0038] Als nicht degradierbarer Kunststoff können insbesondere nicht resorbierbare (d.h. permanente oder nicht degradierbare) Polymere eingesetzt werden, besonders bevorzugt Collagene oder Cholesterole. Besonders bevorzugt werden die nachfolgend aufgeführten, nicht resorbierbaren Polymere verwendet: Polypropylen, Polyethylen, Polyvinylchlorid, Polymethylmethacrylat, Polymethylmethacrylat, Polytetrafluorethylen, Polyvinylalkohol, Polyurethan, Polybutylenterephthalat, Silikone, Polyphosphazenen sowie deren Copolymeren und Elends.

[0039] In einem weiteren Ausführungsbeispiel ist im Innern des Hüllsacks **12**, d.h. an seiner Innenwand die in Fig. 1 dargestellte Gitterstruktur **2** angeordnet, welche den Hüllsack **12** stützt. Diese kann in einem alternativen Ausführungsbeispiel auch an der Außenseite des Hüllsacks **12** angeordnet sein.

[0040] In einem weiteren Ausführungsbeispiel kann der Hüllsack **12** (mit oder ohne Gitterstruktur **2**) teilweise, beispielsweise an seinem distalen Ende **17** mit einem nicht degradierbaren Kunststoff, beispielsweise mit einem thermoplastischen Polyurethan, vorzugsweise mit einem geschäumten Kunststoff ausgefüllt sein. Hierfür können bevorzugt alternativ oder zusätzlich die oben angegebenen, nicht resorbierbaren Polymere verwendet werden. Das Einsetzen des Okkluders **10** an die gewünschte Stelle des Organs bzw. des Gefäßes wird hierdurch erleichtert. Nach dem Einsetzen des Okkluders **10** in das zu verschließende Lumen des Körpers kann in einem bevorzugten Ausführungsbeispiel das noch nicht ausgefüllte Volumen des Hüllsacks **12** mit nicht degradierbarem

Kunststoff, beispielsweise mit einem thermoplastischen Polyurethan und/oder mit einem oder mehreren den oben angegebenen, nicht resorbierbaren Polymere, vorzugsweise mit einem geschäumten Kunststoff aufgefüllt werden.

[0041] An seiner äußereren Mantelfläche weist der Hüllsack 12 außerdem eine Vielzahl von Hakenelementen 20 auf, welche aus der äußeren Mantelfläche des Hüllsacks 12 hinausragen. Die Hakenelemente 20 dienen dazu, den Okkluder 10 nach dem Einsetzen in seiner Position zu verankern. Der genaue Aufbau der Hakenelemente 20 wird weiter unten anhand des zweiten Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Okkluders erläutert.

[0042] Anhand der **Fig. 3** bis **Fig. 6** wird ein zweites Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Okklusionsvorrichtung beschrieben. Der Okkluder 30 besteht aus einem schwammartigen, biokompatiblen, weitgehend kompressiblen polymeren Kunststoff, welcher mindestens teilweise aus einem thermoplastischen Polyurethan besteht. Zusätzlich können beispielsweise die oben angegebenen, nicht resorbierbaren Polymere verwendet werden. Der Okkluder 30 weist einen Schaumkörper 32 auf, welcher im Wesentlichen als Kegelstumpf gestaltet ist und in einem bevorzugten Ausführungsbeispiel vollständig aus thermoplastischem Polyurethan besteht. In dem in den **Fig. 3** bis **Fig. 6** dargestellten Ausführungsbeispiel weist der Querschnitt des Schaumkörpers 32 im Wesentlichen eine Kreisform auf. Das proximale Ende 34 des Schaumkörpers 32 (Basis) hat beispielsweise etwa einen Durchmesser von 30 mm.

[0043] In einem weiteren Ausführungsbeispiel kann der Schaumkörper auch einen im Wesentlichen elliptischen Querschnitt aufweisen.

[0044] Etwa auf einem Drittel der Länge (Höhe) des Kegelstumpfes weist der Schaumkörper 32 eine radial verlaufende Einkerbung 36 auf. Die Einkerbung 36 erstreckt sich von der Mantelfläche des Kegelstumpfes in Richtung der Mittelachse 38 des Kegelstumpfes. Durch diese Einkerbung 36 wird erreicht, dass der proximale Abschnitt 40 des Schaumkörpers 32, der sich von dem proximalen Ende 34 bis zur Einkerbung 36 erstreckt, beweglich zum distalen Abschnitt 41 des Schaumkörpers 32 ist, welcher sich von der Einkerbung 36 bis zum distalen Ende 43 des Schaumkörpers 32 erstreckt. Diese Beweglichkeit des Schaumkörpers 32 bewirkt eine bessere Anpassung des Okkluders 30 an die Form des jeweils zu schließenden Lumens. Es wird auch erreicht, dass der Schaumkörper 32 leichter kompressibel ist, so dass er sich besser einführen lässt.

[0045] Entlang der Mittelachse 38 weist der Schaumkörper 32 des Okkluders 30 eine im Wesentlichen zylindrische, durchgehende Öffnung 45 auf,

welche dazu dient, einen Führungsdraht zum Einbringen des Okkluders an die gewünschte Stelle des Körpers aufzunehmen. Nach dem Einbringen des Okkluders wird diese Öffnung 45 insbesondere an ihrem distalen Ende zuthrombosieren, da die Fließgeschwindigkeit des Bluts in der Öffnung 45 gegen Null geht, oder kann mittels eines nicht degradierbaren Kunststoffs, beispielsweise eines thermoplastischen Polyurethans, welches vorzugsweise geschäumt ist, aufgefüllt werden.

[0046] Die Stirnfläche 47 des proximalen Endes 34 des Schaumkörpers 32 ist leicht konkav (nach innen gewölbt) gestaltet, damit sie sich möglichst optimal der Innenfläche des linken Vorhofs anpasst, wenn der Schaumkörper 32 dazu benutzt wird, das linke Herzohr vom Blutstrom im linken Vorhof abzutrennen.

[0047] Analog zu dem anhand der **Fig. 1** und **Fig. 2** dargestellten Ausführungsbeispiel ragen aus der Mantelfläche des in den **Fig. 3** bis **Fig. 6** dargestellten Okkluders 30 Hakenelemente 50 heraus. Diese Hakenelemente 50 dienen der Verankerung des Okkluders 30 an der Gefäß- oder Organwand. Sie werden in die Einkerbung 36 hinein geschoben und ragen aus dem distalen Abschnitt 41 des Schaumkörpers 32 heraus.

[0048] In dem ersten Ausführungsbeispiel werden die Hakenelemente 20 von Innen durch den Hüllsack 12 nach außen geführt, wobei die Hakenelemente 20 bei Vorhandensein eines Gittergerüsts 2 bevorzugt in diesem mit dem Ende verankert sind, das dem herausragenden Ende gegenüber liegt.

[0049] Die Hakenelemente sind im Wesentlichen drahtförmig gestaltet und bestehen aus dem gleichen Material wie das Gittergerüst 2, vorzugsweise aus 316 L Edelstahl. Vorzugsweise haben die Hakenelemente 50 einen Durchmesser von 0,010" bis 0,014" (254 bis 356 µm). Jedes Hakenelement 50 weist einen ersten Schenkel 51 und einen zweiten Schenkel 52 auf, welche den Hauptabschnitt des Hakenelements 50 bilden und in einem Basisbereich 54 miteinander verbunden sind. Der erste Schenkel 51 und der zweite Schenkel 52 schließen in einem bevorzugten Ausführungsbeispiel etwa einen Winkel von 20° ein. Der Basisbereich 54 ist gekrümmmt und weist einen Krümmungsradius von ca. 1,1 mm auf. Nach dem Einsetzen des Hakenelements 50 in den Okkluder verlaufen beide Schenkel 51, 52 in etwa parallel zur Mittelachse 38 des Schaumkörpers 32. Die aus dem Schaumkörper 32 heraus ragenden Enden der Schenkel 51, 52 weisen abgebogene Abschnitte 56, 57 auf. Mit dem jeweils zugehörigen, durch den ersten Schenkel 51 bzw. den zweiten Schenkel 52 gebildeten Hauptabschnitt schließt der abgebogene Abschnitt 56 bzw. 57 höchstens einen Winkel von 90°, bevorzugt einen Winkel von höchstens 45° ein. Be-

sonders bevorzugt verlaufen die Abschnitte **56, 57** in etwa parallel zur Mittelachse **38** des Schaumkörpers **32**. Die Enden der abgebogenen Abschnitte **56, 57** sind abgerundet gestaltet und ihre Länge beträgt etwa 1,1 mm. Die abgebogenen Abschnitte **56, 57** der Hakenelemente **20, 50** bewirken, dass diese bei einer Bewegung des Okkluders **20, 30** in eine Richtung aus dem verschlossenen Lumen hinaus tiefer in die Wand des Lumens eindringen, beispielsweise in das Trabekelwerk, so dass eine Dislocation des Okkluders wirksam verhindert wird.

[0050] Der Übergangsbereich zwischen dem ersten Schenkel **51** bzw. dem zweiten Schenkel **52** und dem zugehörigen abgebogenen Abschnitt **56** bzw. **57** ist gekrümmmt, vorzugsweise mit einem Krümmungsradius von etwa 1,1 mm ausgebildet. Die verschiedenen Hakenelemente **50**, die an ein und demselben Schaumkörper **32** vorgesehen sind, weisen unterschiedliche Längen der Schenkel **51, 52** auf, so dass diese in der Einführvorrichtung nicht übereinander zu liegen kommen. Die Krümmung der gebogenen Enden entsprechen in etwa dem Außenumfang des Innenteils der Einführvorrichtung, so dass sie an dieser plan anliegen. Vorzugsweise weist der Okkluder **10, 30** ca. 12 Hakenelemente **50** auf.

[0051] Vorzugsweise können die Okkluder **10, 30** auf ihrer Manteloberfläche oder in ihrem Volumen röntgenopake Materialien aufweisen, so dass diese mittels einer Röntgeneinrichtung leicht lokalisiert werden können. Für das röntgenopake Material werden bevorzugt eines oder mehrere der Elemente aus der Gruppe Gold, Platin, Silber, Wolfram, Tantal, Iod, Yttrium, Niob, Molybdän, Ruthenium, Rhodium, Barium, Lanthan, Cer, Praseodym, Neodym, Samarium, Europium, Gadolinium, Terbium, Dysprosium, Holmium, Erbium, Thulium, Ytterbium, Lutetium, Hafnium, Rhenium, Osmium und Eismut und/oder eine oder mehrere der Verbindungen Bariumsulfat, Bismuttrioxid, Bromin, Iodin, Iodid, Titanoxid und Zirkonoxid verwendet.

[0052] In einem weiteren bevorzugten Ausführungsbeispiel ist der Okkluder **10, 30**, vorzugsweise an seinem proximalen Ende **14, 34** auf der Manteloberfläche mit einer pharmazeutisch aktiven Substanz beschichtet.

[0053] Eine „pharmazeutisch aktive Substanz“ im Sinne der Erfindung ist ein pflanzlicher, tierischer oder synthetisierter Wirkstoff, der in geeigneter Dosierung als Therapeutikum zur Beeinflussung von Zuständen oder Funktionen des Körpers, als Ersatz für natürlich vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe sowie zur Beseitigung oder zum Unschädlichmachen von Krankheitserregern oder Körperfremdstoffen Einsatz findet. Die Freisetzung der Substanz in der Okkluderumgebung hat einen positiven Effekt auf den Heilungsverlauf bzw.

wirkt pathologischen Veränderungen des Gewebes infolge des interventionellen Eingriffs entgegen.

[0054] Erfindungsgemäß weisen die pharmazeutisch aktiven Substanzen eine antikoagulierende, antiinflammatorische und/oder antiproliferative und/oder spasmolytische Wirkung auf, wodurch die Bildung von Thromben, Entzündungen oder Gefäßspasmen vermieden werden können. Derartige Substanzen können in besonders bevorzugten Ausführungsbeispielen aus einer Substanz oder mehreren Substanzen der Wirkstoffgruppe der Heparine, der Calciumkanalblocker, der Lipidregulatoren (wie beispielsweise Fibrate), der Immunsuppressiva, der Calcineurininhibitoren (wie beispielsweise Tacrolimus), der Antiflogistika (wie beispielsweise Cortison oder Diclofenac), der Antiinflammatorica (wie beispielsweise Imidazole), der Antiallergika, der Oligonucleotide (wie beispielsweise dODN), der Östrogene (wie beispielsweise Genistein), der Endothelbildner (wie beispielsweise Fibrin), der Steroide, der Proteine, der Peptide und der Vasodilatatoren (wie beispielsweise Sartane) bestehen.

[0055] In [Fig. 7](#) ist eine Einführvorrichtung **60** mit einem Führungsdräht **61** dargestellt. Die Einführvorrichtung **60** weist Transportmittel **62** zum Hinführen und Platzieren der Okklusionsvorrichtung an den Ort der Behandlung auf. In dem Transportmittel **62** ist einer der oben beschriebenen Okkluder **10, 30** in zusammengepresster oder zusammengefalteter Stellung angeordnet. Die Einführvorrichtung **60** weist ferner an dem sich bei der Behandlung außerhalb des Körpers des Patienten verbleibendem Ende der Einführvorrichtung **60** Ausschäummittel **64** zum Einbringen eines geschäumten, nicht degradierbaren Kunststoffmaterials in mindestens einen Teil eines von dem Hüllsack **12** oder eines von dem Schaumkörper **32** umgebenen Volumens des Okkluders **10, 30** auf. In dem Ausschäummittel **64** sind mindestens ein nicht degradierbares Kunststoffmaterial und ein Treibmittel, vorzugsweise zusammen mit einem Härtner angeordnet, welche bei Bedarf an die auszufüllende Stelle transportiert werden können. Hierfür ist das Ausschäummittel **64** entlang des Führungsdrähts **61** mit dem Transportmittel **62** verbunden. Das nicht degradierbare Kunststoffmaterial ist vorzugsweise thermoplastisches Polyurethan. Zusätzlich oder alternativ können auch die oben angegebenen nicht resorbierbaren Polymere verwendet werden.

[0056] Das Einbringen des Okkluders kann folgendermaßen beispielsweise mittels der in [Fig. 7](#) dargestellten Einführvorrichtung durchgeführt werden. Zunächst wird die Vena femoralis punktiert, bevorzugt rechts. Anschließend wird ein Mullins-Sheath, d.h. eine Schleuse zur Schaffung einer Verbindung von außen transcutan über die Vena femoralis durch den rechten Vorhof und das Vorhofseptum in den linken Vorhof, eingebracht, bevorzugt in der Größe 8 French

(entspricht einem Durchmesser von 2,7 mm). Bevorzugt wird das Mullins-Sheath dann mit einem Dilator stabilisiert. Anschließend wird ggf. das Vorhofseptum mit Hilfe einer Brockenbrough-Nadel unter Kontrolle mittels transösophagealer Echokardiographie (TEE) punktiert. Dieser letzte Schritt ist bei einem Vorhofseptumdefekt oder einem persistierenden Foramen ovale meist entbehrlich. Über das Mullins-Sheath wird danach Heparin in den linken Vorhof verabreicht, so dass die ACT zwischen 300 und 350 Sekunden liegt. Anschließend wird ein langer und steifer Führungsdraht 61 der Stärke 0,035" (889 µm) in das linke Herzohr, ggf. unter Zuhilfenahme eines Pigtail-Katheters der Größe 4 French (entspricht einem Durchmesser von 1,35 mm) eingebbracht. Über den Führungsdraht 61 wird anschließend der Okkluder 10 oder 30 in der Einführvorrichtung durch das Mullins-Sheath mittels der Transportvorrichtung 62 in das linke Herzohr vorgeschoben. Nach Sicherstellen der korrekten Lage des Okkluders wird anschließend ggf. das Ausschäummittel 64 betätigt und ein geschäumtes, nicht degradierbares Kunststoffmaterial in die Bereiche des Okkluders eingefüllt, welche verschlossen werden sollen (beispielsweise das innere Volumen des Hüllsacks 12). Danach werden das Transportmittel 62, der Führungsdraht 61 und das Mullins-Sheath zurückgezogen. Die Punktionsstelle wird anschließend mechanisch verschlossen.

[0057] Mit der vorliegenden Erfindung werden kostengünstig herstellbare Okkluder und eine entsprechende Einführvorrichtung sowie ein System aus diesen vorgeschlagen, welche der Prophylaxe eines thrombembolischen Geschehens dienen, das zu einem Schlaganfall bei paroxysmalem oder permanentem Vorhofflimmern führen kann, insbesondere wenn eine Kontraindikation für eine orale Antikoagulation vorliegt.

Bezugszeichenliste

- 2 Gittergerüst
- 4 in Längsrichtung verlaufende Strebe
- 5 in Querrichtung verlaufende Strebe
- 6 distales Ende des Gittergerüsts 2
- 10 Okkluder
- 12 Hüllsack
- 14 proximales Ende des Hüllsacks 12
- 15 Öffnung
- 17 distales Ende des Hüllsacks 12
- 20 Hakenelement
- 30 Okkluder
- 32 Schaumkörper
- 34 proximales Ende des Schaumkörpers 32
- 36 Einkerbung
- 38 Mittelachse
- 40 proximaler Abschnitt des Schaumkörpers 32
- 41 distaler Abschnitt des Schaumkörpers 32
- 43 distales Ende des Schaumkörpers 32
- 45 Öffnung

- 47 Stirnfläche
- 50 Hakenelement
- 51 erster Schenkel
- 52 zweiter Schenkel
- 54 Basisbereich
- 56 abgebogener Abschnitt des ersten Schenkels 51
- 57 abgebogener Abschnitt des zweiten Schenkels 52
- 60 Einführvorrichtung
- 61 Führungsdraht
- 62 Transportmittel
- 64 Ausschäummittel

Patentansprüche

1. Okklusionsvorrichtung (10), insbesondere für das Verschließen des linken Herzohrs, mit einem Hüllsack (12), dadurch gekennzeichnet, dass der Hüllsack (12) an seinem proximalen Ende (14) eine ausfüllbare Öffnung (15) aufweist und mindestens teilweise aus einem thermoplastischen Polyurethan besteht.

2. Okklusionsvorrichtung (10), nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Hüllsack (12) mindestens teilweise mit einem nicht degradierbaren Kunststoff, z.B. mit einem thermoplastischen Polyurethan, ausgefüllt ist.

3. Okklusionsvorrichtung (10) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der zur Ausfüllung dienende Kunststoff geschäumt ist.

4. Okklusionsvorrichtung (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Hüllsack (12) eine Folie aus einem thermoplastischen Polyurethan aufweist.

5. Okklusionsvorrichtung (10) nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Hüllsack durch eine Gitterstruktur (2) aus einem metallischen Material, einem Kunststoffmaterial oder einem keramischen Material gestützt ist, wobei der Hüllsack (12) innen oder außen auf die Gitterstruktur gespannt ist.

6. Okklusionsvorrichtung (10) nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Gitterstruktur (2) aus einem Formgedächtnismaterial, insbesondere Nitinol, besteht.

7. Okklusionsvorrichtung (30), insbesondere für das Verschließen des linken Herzohrs, mit einem Schaumkörper (32), dadurch gekennzeichnet, dass der Schaumkörper (32) mindestens teilweise aus einem thermoplastischen Polyurethan besteht.

8. Okklusionsvorrichtung (30) nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaumkörper (32) im Wesentlichen die Form eines Kegelstumpfes

aufweist.

9. Okklusionsvorrichtung (30) nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaumkörper (32) mindestens eine radial verlaufende Einkerbung (36) aufweist.

10. Okklusionsvorrichtung (30) nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die radial verlaufende Einkerbung (36) etwa auf einem Drittel der Länge des Kegelstumpfes angeordnet ist und sich von der Mantelfläche des Kegelstumpfes in Richtung der Mittelachse (38) des Kegelstumpfes mindestens bis zur Hälfte des Radius erstreckt.

11. Okklusionsvorrichtung (30) nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaumkörper (32) eine im Wesentlichen entlang der Mittelachse (38) verlaufende Öffnung (45) aufweist.

12. Okklusionsvorrichtung (10, 30) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Hüllsack (12) oder der Schaumkörper (32) auf ihrer äußeren Mantelfläche eine Beschichtung, beispielsweise eine blutundurchlässige Beschichtung und/oder eine Beschichtung enthaltend eine medizinisch wirksame Substanz, beispielsweise mit einer antikoagulierenden Wirkung, und/oder oder eine Beschichtung enthaltend röntgenopakes Material aufweist.

13. Okklusionsvorrichtung (10, 30) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass aus der äußeren Mantelfläche des Hüllsacks (12) oder des Schaumkörpers (32) mindestens ein Hakenelement (20, 50) heraus ragt.

14. Okklusionsvorrichtung (10, 30) nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die von dem Hüllsack (12) oder dem Schaumkörper (32) wegragenden Enden (56, 57) des Hakenelements (20, 50) jeweils mit einer Krümmung zwischen einem abgebogenen Abschnitt (56, 57) und einem Hauptabschnitt (51, 52) versehen sind, wobei der abgebogene Abschnitt (56, 57) und der Hauptabschnitt (51, 52) des Hakenelements höchstens einen Winkel von 90°, bevorzugt einen Winkel von höchsten 45° einschließen.

15. Einführvorrichtung (60) für das Einführen einer Okklusionsvorrichtung (10, 30) nach einem der Ansprüche 1 bis 14, wobei die Einführvorrichtung (60) Transportmittel (62) zum Hinführen und Platzierten der Okklusionsvorrichtung (10, 30) an den Ort der Behandlung aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass die Einführvorrichtung (60) Ausschäummittel (64) zum Einbringen eines geschäumten, nicht degradierbaren Kunststoffmaterials in mindestens einen Teil des von dem Hüllsack (12) oder von dem Schaum-

körper (32) umgebenen Volumens aufweist.

16. Einführvorrichtung (60) nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass als das geschäumte, nicht degradierbare Kunststoffmaterial thermoplastisches Polyurethan in dem Ausschäummittel (64) vorgesehen ist.

17. System aus einer Einführvorrichtung (60) nach einem der Ansprüche 15 bis 16 und aus einer Okklusionsvorrichtung (10, 30) nach einem der Ansprüche 1 bis 14.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

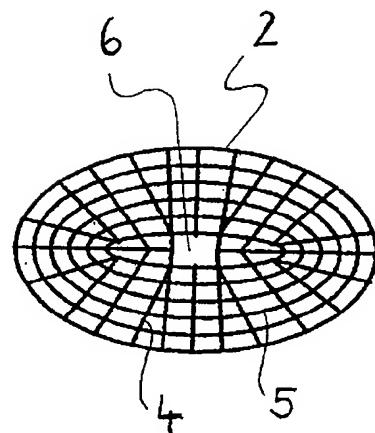


FIG. 1

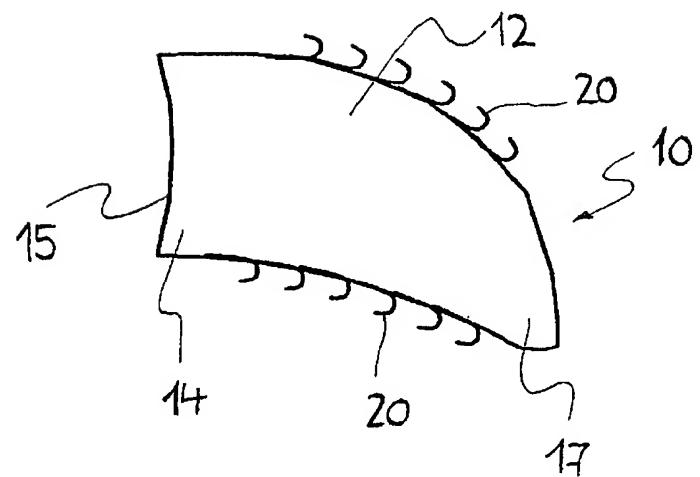


FIG. 2

